## (19) Weltorganisation für geistiges Eigentum Internationales Büro





### (43) Internationales Veröffentlichungsdatum 29. April 2004 (29.04.2004)

#### (10) Internationale Veröffentlichungsnummer PCT WO 2004/035117 A1

(51)	Internationale	Patentklassifikation <sup>7</sup> :	: A61M 5/31:

Fritz [CH/CH]: Wassermatt, CH-3454 Sumiswald

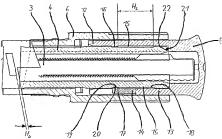
- (21) Internationales Aktenzeichen: PCT/CTI2003/000663
- (22) Internationales Anmeldedatum:
  - 9. Oktober 2003 (09.10.2003)
    - Deutsch
- (25) Einreichungssprache: Deutsch
- (26) Veröffentlichungssprache: (30) Angaben zur Priorität:
  - 102 48 061.3 15. Oktober 2002 (15.10.2002) DE
- (71) Anmelder (für alle Bestimmungsstaaten mit Ausnahme von US): TECPHARMA LICENSING AG [CH/CH]; Brunnmattstrasse 6, CH-3401 Burgdorf (CH).
- (72) Erfinder; und
- (75) Erfinder/Anmelder (nur für US): KIRCHHOFER,

- (CH), BUCHER, Eugen [CH/CH]; Zelg 38, CH-3127 Muehlethum (CH). (74) Gemeinsamer Vertreter: TECPHARMA LICENSING
- AG; Brunnmattstrasse 6, CH-3401 Burgdorf (CH). (81) Bestimmungsstaaten (national): AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD,
  - GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN. MW. MX. MZ. NI. NO. NZ. OM. PG. PH. PL. PT. RO. RU. SC, SD, SE, SG, SK, SL, SY, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, YU, ZA, ZM, ZW,
- (84) Bestimmungsstaaten (regional): ARIPO-Patent (GII. GM, KE, LS, MW, MZ, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), eurasisches Patent (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ,

[Fortsetzung auf der nächsten Seite]

(54) Title: INJECTION DEVICE WITH BACKLASH

(54) Bezeichnung: INJEKTIONSVORRICHTUNG MIT LEERHUB



(57) Abstract: A device for dosed administration of an injectable product, comprising: a) a housing (1; 2; 30) provided with a reservoir (23) for the product; b) at least one drive member (3, 4) provided with a piston (26), which forces a product out of the reservoir (23) through an outlet (25) by displacement of the piston in a direction of advancement, and c) a drive knob (5) which displaces the drive member (3.4) in relation to the housing (1; 2; 30) when actuated; d) at least one delaying element (11) which can be displaced from a first position into a second position which is distanced from the first position by actutating the drive knob (5) in relation to the drive member (3, 4) in the longitudinal direction of the device, said drive member (3, 4) remaining in a rest position in relation to the housing (1; 2; 30); wherein e) the at least one delaying member (11) produces a contact in the first or second position with the drive member (3, 4) in such a way that when the drive knob (5) is actuated, the drive member (3, 4) can be displaced in the direction of advancement before or after the at least one delaying member (11) is displaced in relation to the drive member (3, 4).

l Fortsetzung auf der nächsten Seitel

## WO 2004/035117 A1

TM), europäisches Patent (AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FL, FR, GB, GR, HU, IE, IT, LU, MC, NL, PT. RO, SE, SI, SK, TR), OAPI-Patent (BF, BJ, CF, CG, CT, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

Zur Erklärung der Zweibuchstaben-Codes und der anderen Abkürzungen wird auf die Erklärungen ("Guidance Notes on Codes and Abbreviations") am Anfang jeder regulären Ausgabe der PCT-Gazette verwiesen.

#### Veröffentlicht:

mit internationalem Recherchenbericht

(57) Zusammenfassung: Vorrichtung zur dosierten Verabreichung eines injäzierbaren Produkts, die umfast: a) ein Gehäuse (1; 2; 30) mit einem Reservoir (23) für das Produkt; b) wenigstens ein Aufriebsglied (3, 4) mit einem Koßber (20), das bei einer Verschiebung in Vorschubrichtung mittels des Koßbens (26) Produkt aus dem Reservoir (23) durch einen Auslass (25) voerdrüngt und e) einen Aufriebsglied (3, 4) «Platik" zum Gehäuse (1; 2; 30) verschiebt; d) wenigstens eine Verzögerungsglied (11), dis aus einer ersten Stellung in eine zweite Stellung, die zur ersten Stellung beabstandet st, durch Betätigung des Antriebskappfes (3, 6) enbait va dem Aufriebsglied (3, 4) in Längsrichtung der Vorrichtung verschiebbar ist, wohet das Antriebsglied (3, 4) enbait va zum Gehäuse (1; 2; 30) in Ruhe bleibt; wobei e) das wenigstens eine Verzögerungsglied (11) bei der ersten oder zweiten Stellung eine Kontakt mit dem Antriebsglied (3, 4) of erar herstellt, dass bei Beitätigung des Antriebsglied (3, 4) ni Vorschubrichtung verschiebbr ist, bevor oder nachdem das wenigstens eine Verzögerungsglied (11) relativ zu dem Antriebsglied (3, 4) verschoben wurdt verschiebbr ist, bevor oder nachdem das wenigstens eine Verzögerungsglied (11) relativ zu dem Antriebsglied (3, 4) verschoben wurdt.

1

## Injektionsvorrichtung mit Leerhub

Die Erfindung betrifft eine Vorrichtung zur dosierten Verabreichung eines injizierbaren Produkts, insbesondere einen Injektionspen z.B. zur Verabreichung von Insulin.

Eine Vorrichtung, wie die Erfindung sie betrifft, ist beispielsweise aus der WO 97/36626 bekannt. Die Vorrichtung weist ein Gehäuse mit einem Reservoir für das Produkt auf. In dem Reservoir ist ein Kolben aufgenommen, der bei einer Verschiebung in eine Vorschubrichtung das Produkt aus dem Reservoir durch einen Auslass des Reservoirs verdrängt. Eine Zahnstange wirkt als Kolbenstange und schiebt den Kolben in Vorschubrichtung. Im Gehäuse ist ferner ein Antriebsglied relativ zum Gehäuse in und gegen die Vorschubrichtung verschiebbar aufgenommen, das bei einer Verschiebung in Vorschubrichtung die Zahnstange mitnimmt. Hierfür greift das Antriebsglied mit Mitnehmern in Zahnreihen der Zahnstange ein. Zum Einstellen derjenigen Produktmenge, die mit einem Hub verabreicht wird, d.h. durch die Betätigung einer Dosiereinrichtung wird das Antriebsglied in einer vorderen Stellung um eine eingestellte Dosisweglänge manuell gegen die Vorschubrichtung zurückgezogen. Dabei gleiten die Mitnehmer des Antriebsgliedes über die Zähne der Zahnreihen der Zahnstange und geben dabei elastisch nach. Ein Zurückverschieben der Zahnstange wird durch relativ zum Gehäuse verschiebegesichert aufgenommene Sperrmittel verhindert. Die Sperrmittel wirken mit einer der Zahnreihen der Zahnstange derart zusammen, dass die Sperrmittel eine Verschiebung der Zahnstange gegen die Vorschubrichtung verhindern. Durch elastisches Nachgeben erlauben sie eine Verschiebung der Zahnstange in Vorschubrichtung. Durch die Betätigung des Antriebsknopfes wird mittels des Antriebsglieds die eingestellte Dosisweglänge von der Zahnstange, bzw. dem Kolben, zurückgelegt, sodass die eingestellte Dosis durch den Auslass des Reservoirs ausgeschüttet wird.

2

Die EP 0498737 offenbart eine Dosierungseinrichtung für ein Injektionsgerät, das einen Mechanismus zur Dosiseinstellung und zur Verabreichung des Produkts aufweist. Bei dem Mechanismus wird eine Hülse zwischen zwei Einstellungen bewegt. In der Stellung für die Dosiseinstellung wird die Vorschubweglänge für eine Kolbenstange und damit die Dosismenge eingestellt. Dabei befinden sich Eingriffsbacken, die mit einem Antriebsglied in Verbindung stehen, nicht im Eingriff mit der Kolbenstange. Durch das Drehen der Hülse in die zweite Stellung gelangt das Injektionsgerät in einen injektionsbereiten zweiten Zustand. Dabei greifen die Backen zwischen Zähne einer Zahnreihe der Kolbenstange ein. indem das Antriebsglied gedrückt wird. Beim Eindrücken des Antriebsgliedes greifen die Backen unmittelbar in die Zahnreihe ein. Ferner weist das Injektionsgerät eine Rückzugssperre für die Kolbenstange auf. Hierfür sind im Inneren des Injektionsgeräts zwei Krallen vorgesehen, die in entspanntem Zustand nicht in die Kolbenstange eingreifen. In diesem Zustand ist die Kolbenstange vor und zurück beweglich. Durch das Eindrehen einer Ampulle in das Injektionsgerät wirkt eine Kante, die innerhalb einer Aufnahmehülse für die Ampulle vorgesehen ist, gegen die Krallen und drückt deren Zähne in die Zahnreihe der Kolbenstange. Durch die Anordnung der Zähne der Zahnstange und der Krallen ist der Eingriff derart ausgebildet, dass eine Bewegung der Kolbenstange in Vorschubrichtung möglich ist, jedoch nicht in einer entgegengesetzten Richtung.

In der US 6,228,067 ist ein Injektionsgerät beschrieben, das ebenfalls eine Dosier- und Antriebseinrichtung aufweist. Durch das Verdrehen zweier Gehäusebereiche gegeneinander wird eine axiale Bewegung eines Dosierungselements in einem der Gehäuseteile ausgelöst, wodurch eine bestimmte Dosis eingestellt werden kann. Dabei steht die Antriebseinrichtung zunächst in Eingriff mit einer Zahnstange, welche den Kolben zur Dosisabgabe vorschiebt. Durch das Zurückziehen eines Betätigungsgliedes wird die Zahnstange entgegen der Vorschubrichtung zunäckgezogen, wobei der Kolben in einer Position verbleibt, indem Eingriffsvorsprünge zwischen Zähne einer Zahnreine der Zahnstange eingreifen. Die Eingriffsvorsprünge sind an Verlängerungen eines Betätigungsknopfes angeordnet und sind, wenn sie sich im Eingriff befinden, vorgespannt. Durch das Herausziehen des Betätigungsknopfes wird die Kolbenstange so lange entgegen der Vorschubrichtung bewegt, bis Nocken, die an den Verlängerungen gegenüber den

3

Vorsprüngen vorgesehen sind, aufgrund ihrer Vorspannung in Aussparungen der Gehäuseinnenfläche eingreifen. Dadurch werden die Vorsprünge aus den Zwischenräumen der Zahnreihe der Zahnstange gezogen, sodass diese freigegeben wird. Durch eine Feder wird sie in Vorschubrichtung bewegt, bis sie an dem Kolben anliegt. Zur Injektion wird der Betätigungsknopf in Vorschubrichtung bewegt, wobei die Nocken der Verlängerungen aus den Aussparungen in der Innenfläche des Gehäuses gedrückt werden und dabei die Vorsprünge zwischen die Zähne der Zahnreihe schieben, sodass der Betätigungsknopf wieder in Eingriff mit der Kolbenstange steht.

Die Dosisweglänge bei den Injektionsgeräten nach dem Stand der Technik sind im allgemeinen sehr kurz, sodass zur Injektion der Betätigungsknopf ebenfalls nur um diese geringe Weglänge bewegt werden muss. Sobald der Betätigungsknopf in Vorschubrichtung bewegt wird, greifen die verschiedenen Antriebseinrichtungen an der Kolbenstange an und bewegen diese in Vorschubrichtung, sodass die gewünschte Dosis ausgeschüttet wird. Durch den geringen Bewegungsspielraum, der bei der Injektion für den Betätigungsknopf verbleibt, ist es für einen Anwender oft schwer erkennbar, in welcher Stellung, bzw. in welcher Zustand, sich das Injektionsgerät befindet. Um sicherzustellen, dass auch die gesamte Dosisweglänge bei der Injektion durchlaufen wurde, wird oft eine unnötig hohe Kraft auf den Betätigungsknopf oder das gesamte Injektionsgerät ausgeübt. Dadurch kann es zu Unsicherheiten der Führung des Gerätes oder auch zu übermäßigem Materialverschleiß kommen.

Es ist daher die Aufgabe der vorliegenden Erfindung, eine Vorrichtung zur dosierten Verabreichung eines injizierbaren Produkts vorzusehen, die eine einfache Handhabung und eine sichere Führung beim Einsatz der Verabreichungsvorrichtung und eine zuverlässige Ausschüttung einer gewünschten Dosis gewährleistet, insbesondere bei kleinen Dosisweglängen soll die Kontrolle der Verabreichungsvorrichtung spürbar und sichtbar verbessert werden.

Diese Aufgabe wird durch die kennzeichnenden Merkmale einer Verabreichungsvorrichtung gemäß dem Anspruch 1 erfüllt. Bevorzugte Ausgestaltungen gehen aus den Unteransprüchen hervor. Die erfindungsgemäße Verabreichungsvorrichtung weist ein Gehäuse mit einem Reservoir für ein zu injizierendes Produkt auf. Dabei kann das Reservoir wieder befüllbar sein oder z.B. auch durch eine austauschbare Ampulle gebildet werden. Ein Kolben verdrängt bei einer Verschiebung in Vorschubrichtung das Produkt durch einen Auslass aus dem Reservoir. Zur Verschiebung des Kolbens dient wenigstens ein Antriebsglied, das z. B. durch eine Kolbenstange, vorzugsweise eine Zahnstange gegeben ist. Es ist auch möglich mehrere Antriebsglieder zu verwenden, wie etwa eine Zahnstange und ein Glied, das zum Vorschub in die Zahnstange eingreift. Die Kolbenstange wird durch die Betätigung eines Antriebsknopfes durch den Anwender in Vorschubrichtung verschoben. Vorzugsweise ragt der Antriebsknopf axial aus dem Ende des Gehäuses, das dem Produktauslass gegenüberliegt. Der Antriebsknopf kann direkt mit der Kolbenstange zusammenwirken oder auf ein weiteres Antriebsglied einwirken, das wiederum mit der Kolbenstange in Kontakt tritt.

Erfindungsgemäß weist die Verabreichungsvorrichtung wenigstens ein Verzögerungsglied auf, das aus einer ersten Stellung in eine zweite Stellung, die zur ersten Stellung beabstandet ist, relativ zu dem Antriebsglied, d. h. zu der Kolbenstange, durch die Betätigung des Antriebsknopfes in Längsrichtung der Vorrichtung verschiebbar ist. Die Kolbenstange und damit der Kolben, der auf das Produkt in dem Reservoir einwirkt, bleibt bei der Verschiebung des Verzögerungsglieds von der ersten in die zweite Stellung in Bezug zu dem Gehäuse, bzw. dem Reservoir, in Ruhe. Bei der Verschiebung des Verzögerungsglieds von der ersten in die zweite Stellung entsteht eine Leerhubstrecke für den Antriebsknopf, da trotz seiner Betätigung über diese Strecke kein Produkt verabreieht wird. Das Verzögerungsglied ist vorzugsweise fest mit dem Antriebsknopf verbunden oder mit diesem einstückig ausgebildet. Dabei kann es das Antriebsglied oder die Kolbenstange hülsenförmig umschließen oder lediglich eine balkenartige Verlängerung von dem Antriebsknopf darstellen. Die erste und die zweite Stellung des Verzögerungsgliedes sind bevorzugt derart lösbar feste Stellungen, dass sie ohne eine Krafteinwirkung, d.h. ohne eine Betätigung des Antriebsknopfes, in dieser bestimmten Position verbleiben. Erst durch Krafteinwirkung, d.h. durch die Betätigung des Antriebsknopfes, kann das Verzögerungsglied aus dieser festen Position gelöst werden und relativ zu der

5

Kolbenstange, bzw. dem Antriebsglied, verschoben werden. Soll vor der Überwindung der Leerhubstrecke die Dosis verabreicht werden, ist der Kontakt zwischen Verzögerungsglied und Antriebsglied in der ersten Stellung so fest, dass die Kolbenstange über die Dosisweglänge verschoben wird. Danach schlägt sie z. B. an einem Anschlag an, um ihre Verschiebung zu stoppen, so dass durch weitere Betätigung des Antriebsknopfes der Kontakt zwischen Verzögerungsglied und Antriebsglied gelöst wird und das Verzögerungsglied über die Leerhubstrecke in die zweite Stellung verschoben wird. Der momentane Zustand der Verabreichungsvorrichtung während der Dosisverabreichung kann durch die lösbar festen Stellungen markiert werden, so dass die Stellungen für den Anwender spürbar oder auch hörbar sind.

Erfindungsgemäß wird zwischen dem wenigstens einen Verzögerungsglied und dem Antriebsglied ein Kontakt derart hergestellt, dass bei Betätigung des Antriebsknopfes das Antriebsglied in Vorschubrichtung verschiebbar ist. Der Kontakt wird dabei entweder in der ersten Stellung des Verzögerungsglieds bevor oder in der zweiten Stellung nachdem das Verzögerungsglied relativ zum Antriebsglied verschoben wurde hergestellt. Das heißt mit der Erfindung ist es möglich, einen Leerhub entweder vor oder nach der Dosisverabreichung vorzusehen und dadurch die Betätigungsstrecke des Antriebsknopfes bei einer Verabreichung zu verlängern. Vorzugsweise erfolgt ein Leerhub nach der Verabreichung der Dosis. Dadurch kann eine zuverlässige Ausschüttung der Dosis sichergestellt werden.

Ein Kontakt zwischen dem Verzögerungsglied und der Kolbenstange, bzw. dem Antriebsglied, kann bei der Betätigung des Antriebsknopfes durch ein axiales Aufeinanderstoßen zweier Stoßkanten in Längsrichtung der Vorrichtung hergestellt werden. Dabei ist eine Stoßkante mit einer radial verlaufenden Fläche an dem Verzögerungsglied und eine weitere Stoßkante zu liegen kommt, ausgebildet. Es ist auch möglich, einen Kontakt zwischen dem Verzögerungsglied und der Kolbenstange durch einen radialen Eingriff des Verzögerungsgliedes in die Kolbenstange oder das Antriebsglied herzustellen, wofür die Kolbenstange und das Antriebsglied vorzugsweise als Zahnstangen ausgebildet sind. Ferner ist hierfür an einem Verzögerungsglied

6

wenigstens ein Mitnehmer vorgesehen, vorzugsweise ein zackenförmiger Vorsprung, der bei der zweiten Stellung des Verzögerungsgliedes in radialer Richtung in die Kolbenstange oder das Antriebsglied angreift. Vorzugsweise ist der Mitnehmer als zackenförmiger Vorsprung an dem Ende des Verzögerungsglieds vorgesehen, das dem Antriebsknopf gegenüberliegt.

Bei der erfindungsgemäß ausgebildeten Verabreichungsvorrichtung wird bei Betätigung des Antriebsknopfes in Vorschubrichtung zunächst eine Leerhubstrecke überwunden. Dabei wird bei der Bewegung des Betätigungsknopfes und damit auch des Verzögerungsgliedes aus der ersten Stellung in die zweite Stellung der Kolben nicht bewegt und damit auch kein Produkt ausgeschüttet. Erst nachdem das Verzögerungsgliede bei der zweiten Stellung den Kontakt mit der Kolbenstange, bzw. dem Antriebsglied, hergestellt hat und der Antriebsknopf weiter betätigt wird, wird auch die Kolbenstange mit dem Kolben in Vorschubrichtung über eine Dosisweglänge vorgeschoben, sodass eine Produktdosis aus dem Reservoir verdrängt wird. Dabei ist es vorteilhaft, wenn der Abstand zwischen der ersten Stellung und der zweiten Stellung entlang der Längsachse der Verabreichungsvorrichtung, d.h. die Leerhubstrecke, beachtlich größer als die Dosisweglänge ist, die zur Dosisabgabe von dem Kolben überwunden wird. Vorzugsweise beträt die Leerhubstrecke mehrere Male die Dosisweglänge.

Bei der Verabreichung eines Produkts mit der erfindungsgemäßen Vorrichtung wird durch den Leerhub die Gesamtstrecke, in die ein Antriebsknopf vorgeschoben, bzw. in das Gehäuse der Vorrichtung hineingedrückt wird, im Gegensatz zum Stand der Technik deutlich verlängert. Durch diese verlängerte Wegstrecke wird es einem Anwender ermöglicht, seinen Krafteinsatz bei der Betätigung des Antriebsknopfes besser zu kontrollieren, wodurch eine leichtere Führung der Verabreichungsvorrichtung bei der Dosisabgabe möglich ist. Durch einen kontinuierlichen Übergang von der Betätigung zur Überwindung der Leerhubstrecke zur Überwindung der Dosisweglänge oder umgekehrt kann z. B. eine sanfte Injektion eines fluiden Produkts erfolgen. Vor allem bei kleinen Dosisvolumina, d.h. bei kleinen Dosisweglängen ist der Verabreichungsvorgang für einen Anwender erleichtert, da eine verlängerte Betätigungsstrecke anschaulicher ist und die

7

erste und zweite Stellung die Position und den Zustand der Vorrichtung während der Verabreichung wahrnehmbar anzeigen.

Die Dosisweglänge kann bei der Verabreichungsvorrichtung eine für jede Injektion gleichbleibende Weglänge sein. Vorzugsweise ist jedoch an der Verabreichungsvorrichtung eine Dosiereinrichtung vorgesehen. Hierfür kann ein Hülsenkörper ein Dosierglied bilden, das mit einem hinteren Gehäuseteil verschiebegesichert, jedoch um die gemeinsame Längsachse drehbar, verbunden ist. Durch ein Verdrehen dieses Dosierglieds wird die in Vorschubrichtung von der Kolbenstange maximal zurücklegbare Dosisweglänge eingestellt. Das Dosierglied kann beispielsweise entsprechend einem in der WO 97/36625 beschriebenen Dosierglied ausgebildet sein und bei der Dosierung mit einem Antriebsglied wie dort beschrieben zusammenwirken.

In einer Ausführungsform der vorliegenden Erfindung wird die erste und die zweite Stellung durch ein Führungsprofil im Inneren der Verabreichungsvorrichtung bestimmt. Das Führungsprofil wird vorzugsweise durch die Ausgestaltung einer Oberfläche gebildet, die dem Verzögerungsglied gegenüberliegt und an der das Verzögerungsglied entlang gleitet. Das Führungsprofil kann z.B. auf der Außenmantelfläche der Kolbenstange oder auch auf einer Innenmantelfläche des Gehäuses oder eines Dosiergliedes, das in diesem Fall einen Gehäuseteil bildet, vorgesehen sein. Es ist auch möglich, das Führungsprofil auf mehrere Oberflächen zu verteilen, z. B. ein Profil für eine erste Stellung auf einer Oberfläche und ein anderes Profil für die zweite Stellung auf einer anderen Oberfläche auszubilden. Natürlich kann das Führungsprofil auch durch mehrere einzelne Führungsprofile auf verschiedenen Oberflächen ausgebildet sein. Das Verzögerungsglied weist wenigstens einen Vorsprung auf, der durch die Betätigung des Antriebsknopfes entlang dem Führungsprofil geführt wird. Es ist jedoch auch denkbar, einen oder mehrere Vorsprünge an einer Oberfläche der Kolbenstange, des Antriebsgliedes, des Gehäuses oder des Dosiergliedes vorzusehen und ein Führungsprofil auf einer Oberfläche des Verzögerungsgliedes auszubilden. Vorzugsweise ist der Vorsprung in ständigem Kontakt mit der Profiloberfläche und die zwischen der ersten und der zweiten Stellung zu überwindende Fläche weist einen definierten Reibwiderstand auf. Der Reibwiderstand kann derart ausgebildet sein, dass die Kraft, die zur Verschiebung zwischen den zwei

8

Stellungen des Verzögerungsgliedes notwendig ist, annähernd der Kraft entspricht, die zur Betätigung des Antriebsknopfes zur Ausschüttung des Produkts erforderlich ist. Dadurch entsteht eine kontinuierliche Bewegung vom Beginn der Betätigung des Antriebsknopfes bis zur Vollendung der Dosisausschüttung, bei der durch die erste und zweite Stellung der Zustand während der Verabreichung durch einen vorübergehend höheren Widerstand markiert wird. Zur Ausbildung der Reibflächen können die Bauteile der Verabreichungsvorrichtung als Zweikomponenten-Spritzgussteile hergestellt werden, die eine hart-weich Verbindung haben, so dass Reibflächen mit unterschiedlichen Widerständen entstehen.

d

In einer bevorzugten Ausführungsform wird das Führungsprofil durch eine Führungsschiene gebildet, die in einer Außenmantelfläche einer Kolbenstange, bzw. eines Antriebsgliedes, in Längsrichtung eingelassen ist. In der Führungsschiene ist eine Vertiefung für die erste Stellung und eine zweite Vertiefung für die zweite Stellung des Verzögerungsglieds ausgebildet, wobei die erste Vertiefung bevorzugt an einem Ende der Führungsschiene und die zweite Vertiefung am anderen Ende ist. An der der Führungsschiene gegenüberliegenden Fläche des Verzögerungsglieds ist ein Vorsprung vorgesehen, der in einer ersten lösbar festen Stellung in die erste Vertiefung auf der Oberfläche des Antriebsgliedes eingreift. Durch die Betätigung des Antriebsknopfes wird der Widerstand überwunden, der durch das Eingreifen des Vorsprungs in die Vertiefung entsteht. Der Widerstand ist größer ausgebildet, wenn zuerst eine Dosisweglänge überwunden werden soll, wozu das Verzögerungsglied beim Vorschub in der ersten Stellung bleibt. Er ist kleiner ausgebildet, wenn zuerst die Leerhubstrecke überwunden wird, um das Verzögerungsglied leicht aus der ersten Stellung lösen zu können. Nach dem Überwinden des Widerstandes wird der Vorsprung entlang der eingelassenen Führungsschiene verschoben, bis er in eine zweite lösbar feste Stellung in der zweiten Vertiefung einrastet. In dieser Stellung kann gleichzeitig ein Kontakt zwischen dem Betätigungsknopf und der Kolbenstange, bzw. einem mit der Kolbenstange verbundenen Antriebsglied hergestellt werden. An einer anderen Stelle der Kolbenstange oder des Antriebsgliedes kann ein zusätzliches Führungsprofil vorgesehen sein, das gleichfalls als eingelassene Führungsschiene ausgebildet ist. Eine Stufe oder ein Absatz an dem Verzögerungsglied kann in diese Führungsschiene eingreifen und als eine zusätzliche

9

Führung bei der Bewegung des Verzögerungsgliedes zwischen den zwei lösbar festen Stellungen wirken. Das Einrasten des Vorsprungs des Verzögerungsgliedes in die Vertiefungen der ersten Führungsschiene ist für einen Anwender spürbar, sodass er eine Rückmeldung über den Vorgang bei der Verabreichung erhält.

Es ist auch möglich, die zweite lösbar feste Stellung des Verzögerungsgliedes durch das Aufeinandertreffen zweier Stoßkanten für einen Kontakt zwischen dem Verzögerungsglied und der Kolbenstange zu definieren. Eine Vertiefung für diese zweite lösbar feste Stellung ist dann nicht zwingend erforderlich. Hierfür kann eine radial verlaufende Stoßkante des Verzögerungsgliedes z.B. gegen die Stirnfläche des Antriebsgliedes stoßen.

In einer anderen bevorzugten Ausführungsform ist die Kolbenstange als Zahnstange ausgebildet und das Verzögerungsglied weist wenigstens einen Mitnehmer, wie etwa eine Kralle auf, das in eine Zahnreihe der Zahnstange eingreifen kann. Das Verzögerungsmittel ist stegförmig in Verlängerung an einem Antriebsknopf angebracht, sodass es zunächst nicht in die Zahnreihe eingreift. An einer dem Verzögerungsglied gegenüberliegenden Innenmantelfläche des Gehäuses oder eines Dosiergliedes ist ein stufenförmig ausgebildetes Führungsprofil vorgesehen. Die Stufen sind in Vorschubrichtung radial nach innen ansteigend ausgebildet. Das Verzögerungsglied weist auf der dieser Innenmantelfläche zugewandten Seite einen Vorsprung auf, der an der Profiloberfläche anliegt. Zunächst wird das Verzögerungsglied mittels dem Antriebsknopf entlang einer ersten Fläche, die der Leerhubstrecke entspricht, in Vorschubrichtung entlang dem Führungsprofil verschoben bis zu einer ersten Stufe des Führungsprofils. Diese erste Stufe wird bei fortgesetzter Betätigung des Antriebsknopfes von dem Vorsprung überwunden, wodurch das Verzögerungsglied radial in Richtung der Zahnstange gebogen wird. Vorzugsweise ist die Stufenfläche schräg zur Längsachse der Vorrichtung angeordnet, um das Überwinden der Stufe zu erleichtern. Beim Überwinden der Stufe greift die Kralle des Verzögerungsgliedes in die Zahnreihe der Zahnstange ein und stößt gegen eine Zahnflanke der Zahnreihe, wodurch sich ein erfindungsgemäßer Kontakt einstellt. In dieser Stellung befindet sieh das Verzögerungsglied in der zweiten Stellung relativ zu der Zahnstange.

Bei fortgesetzter Betätigung des Antriebsknopfes wird der Vorsprung des Verzögerungsgliedes entlang einer zweiten Fläche in dem Führungsprofil, die sich an die erste Stufe anschließt, geführt. Dabei steht das Verzögerungsglied in Eingriff mit der Kolbenstange, bzw. dem Antriebsglied, und verschiebt diese somit in Vorschubrichtung, sodass Produkt aus dem Reservoir verdrängt wird. Diese zweite Fläche in dem Führungsprofil entspricht vorzugsweise der Dosisweglänge für die Produktverabreichung. Nach dem Überschreiten dieser Fläche stößt der Vorsprung vorzugsweise gegen eine zweite Stufe des Führungsprofils, wodurch eine Dosisverabreichung beendet wird. Die zweite Stufe kann auch durch einen Anschlag gebildet werden, der mittels einer Dosiereinrichtung in Vorschubrichtung veränderlich vorgesehen werden kann. Zudem kann es vorteilhaft sein, dass das Verzögerungsglied mit seiner Stimfläche gegen eine nach innen gerichtete Kante des Gehäuses stößt, die als zusätzliche Sicherung gegen ein weiteres Verschieben der Kolbenstange dienen kann.

Beim Zurückziehen des Antriebsknopfes für eine nachfolgende Verabreichung verhindert eine Rückzugssperre in Form eines Spermittels, das in die Zahnreihe der Zahnstange eingreift, dass die Zahnstange ebenfalls zurückgezogen wird. Die Mitnehmer, bzw. Krallen des Verzögerungsgliedes werden über die flachen Flanken der Zahnreihe zurückgezogen, wobei sich das Verzögerungsglied aufgrund seiner Elastizität durch die stegförmige Ausbildung zunächst verbiegt, bis der Vorsprung auf dem Führungsprofil die erste Stufe radial auswärts überwunden hat, so dass das Verzögerungsglied nicht mehr zwischen die Zähne der Zahnreihe eingreift. Das Verzögerungsglied bzw. der Antriebsknopf werden soweit zurückgezogen, bis das Verzögerungsglied wieder in seiner ersten Stellung an einer rückwärtigen dritten Stufe des Führungsprofils zu liegen kommt. Die Verabreichungsvorrichtung ist sodann bereit für eine erneute Verabreichung. Bei jeder Verabreichung wird vorzugsweise die Zahnstange um einen Zahnabstand, welche der Dosisweglänge entspricht, weiter in Vorschubrichtung geschoben. Eine eigene Dosiereinrichtung ist bei dieser Ausführungsform nicht unbedingt erforderlich.

Bei noch einer weiteren Ausführungsform der vorliegenden Erfindung ist es möglich, mehrere Verzögerungsglieder vorzusehen, die teleskopartig ineinander geführt werden und jeweils eine erste und eine zweite lösbar feste Stellung relativ zueinander, bzw. zu der Kolbenstange, aufweisen. Bei einer Betätigung des Antriebsknopfes wird dann zuerst eines der Verzögerungsglieder aus seiner ersten Stellung in seine zweite Stellung gebracht, und bei fortgesetzter Betätigung des Antriebsknopfes dann ein zweites Verzögerungsglied aus seiner ersten Stellung in seine zweite Stellung gebracht wird. Sobald das letzte Verzögerungsglied seine zweite Stellung erreicht hat, ist der Kontakt mit der Kolbenstange oder mit einem Antriebsglied für die Kolbenstange hergestellt, sodass eine Dosis verabreicht werden kann.

Bevorzugte Ausführungsformen der Erfindung werden nachfolgend beispielhaft anhand der Zeichnung erläutert. In dieser stellen dar:

- Figur 1: einen Querschnitt in Längsrichtung durch einen Teil einer Verabreichungsvorrichtung mit einer Antriebseinrichtung und einem Verzögerungsglied gemäß einer ersten Ausführungsform der vorliegenden Erfindung,
- Figur 2: einen Querschnitt durch den Teil der Verabreichungsvorrichtung mit dem erfindungsgemäßen Verzögerungsglied als Vergrößerung aus Figur 1,
- Figur 3: einen Querschnitt ins Längsrichtung durch eine Verabreichungsvorrichtung mit einem Verzögerungsglied in einer ersten Stellung gemäß einer zweiten Ausführungsform der Erfindung,
- Figur 4: einen Querschnitt nach Figur 3 mit dem Verzögerungsglied beim Eingriff in eine Zahnstange,
- Figur 5: einen Querschnitt nach Figur 3 mit dem Verzögerungsglied in einer zweiten Stellung.
- Figur 6: einen Querschnitt durch eine Verabreichungsvorrichtung wie bei Figur 3 nach der letzten verabreichten Dosis,

12

Figur 7: einen Querschnitt durch einen Teil der Verabreichungsvorrichtung mit der Antriebsrichtung in einem entriegelten Zustand mit eingedrücktem Antriebsknopf,

Figur 8: einen Querschnitt nach Figur 7 mit einem zurückgezogenen Antriebsknopf

Figur 9: einen Querschnitt wie Figur 7 mit einer zurückgezogenen Zahnstange in einem verriegelten Zustand.

In Figur 1 ist eine Antriebseinrichtung in einem Bereich einer Verabreichungsvorrichtung in Form eines Injektionspens gezeigt. Der Injektionspen weist ein Gehäuse mit einer Gehäusehülse 1 in dem Bereich mit der Antriebseinrichtung und eine Gehäusehülse 2 in einem Bereich auf, der sich an den Verabreichungsmechanismus anschließt und eine Ampulle (nicht gezeigt) mit einem injizierbaren Produkt als Produktreservoir aufnimmt. Das Produkt ist ein fluides Produkt, z.B. eine Wirkstofflösung wie Insulin. In der Ampulle ist ein Kolben aufgenommen, der bei Verschiebung in Vorschubrichtung das Produkt aus der Ampulle durch einen Ampullenauslass verdrängt und durch eine Injektionsnadel ausschüttet. Die Verschiebung des Kolbens in der Ampulle in Vorschubrichtung wird durch die Antriebseinrichtung bewirkt, die als Kolbenstange eine Zahnstange 3, die unmittelbar auf den Kolben wirkt, und ein Antriebsglied 4 umfasst. Das Antriebsglied 4 ist in und gegen die Vorschubrichtung des Kolbens verschiebbar gelagert. Ein Antriebsknopf 5 ragt an dem dem Auslass gegenüberliegenden Ende nach hinten aus dem Injektionspen.

Der in Figur 1 gezeigte Injektionspen ist außerdem mit einer Dosiereinrichtung ausgestattet. Hierfür weist er ein als Hülsenkörper ausgebildetes Dosierglied 6 auf, das mit der Gehäusehülse 1 verschiebegesichert ist und mit dieser um die gemeinsame Längsachse verdrehbar verbunden ist. Durch das Verdrehen des Dosierglieds 6 wird die in Vorsehubrichtung von dem Antriebsglied 4 und der Zahnstange 3 für ein bestimmtes Dosisvolumen notwendige Dosisweglänge eingestellt. Bei der Dosierung wird das Dosierglied 6 relativ zur Gehäusehülse 1 verdreht, wobei zwischen einem von einer äußeren Mantelfläche des Antriebsglieds 4 abragender Kragen 7 und einer dem Kragen 7

gegenüberliegenden spiralförmig umlaufend ausgebildeten Stirmfläche 8 des Dosierglieds 6 ein Abstand  $H_D$  entsprechend einer Dosiswegelänge entsteht.

Um die Dosisweglänge kann das Antriebsglied 4 relativ zur Gehäusehülse 1 und damit auch relativ zum Kolben in der Ampulle gegen die Vorschubrichtung zurückgezogen werden. Bei einem Zurückziehen des Antriebsglieds 4 verbleibt die Zahnstange 3 in ihrer bei dem Dosiervorgang eingenommenen Verschiebelage relativ zum Gehäuse. Sie wird durch an der Gehäusehülse 1 ausgebildete Sperrmittel 9 gegen eine Verschiebung gegen die Vorschubrichtung gesichert. Die Sperrmittel 9 sind in der dargestellten Ausführungsform Rastnocken, die je an einem vorderen Ende einer von der Gehäusehülse 1 abragenden elastischen Zunge ausgebildet sind und radial nach innen auf die Zahnstange 3 zuragen. Die Sperrmittel 9 wirken mit einer ihnen zugewandten Zahnreihe der Zahnstange 3 derart zusammen, dass sie eine Verschiebung der Zahnstange 3 in Vorschubrichtung zulassen und eine Verschiebung gegen die Vorschubrichtung durch formschüßssigen Sperreingriff verhindern.

Die Verschiebung der Zahnstange 3 in Vorschubrichtung wird durch das Antriebsglied 4 bewirkt. Hierfür weist das Antriebsglied in Vorschubrichtung ausgebildete Zungen auf, die an ihren vorderen Enden radial nach innen abragende Mitnehmer 10 tragen. Bei einer Verschiebung des Antriebsglieds 4 in Vorschubrichtung greift einer der Mitnehmer 10 in eine ihm zugewandte Zahnreihe der Zahnstange 3 und bewirkt so die zwangsweise Mitnahme der Zahnstange 3 in Vorschubrichtung. Die Zungen des Antriebsglieds 4 mit den Mitnehmern 10 sind elastisch ausgebildet, sodass bei einer Verschiebung des Antriebsglieds 4 gegen die Vorschubrichtung die Mitnehmer über die Zahnreihen der durch die Sperrmittel 9 gesperrten Zahnstange 3 gleiten.

In Figur 1 ist ein erfindungsgemäßes Verzögerungsglied 11 gezeigt, das einstückig mit dem Antriebsknopf 5 ausgebildet ist. Natürlich ist es auch denkbar, das Verzögerungsglied 11 und den Antriebsknopf 5 als getrennte Bauteile in einer festen Verbindung vorzusehen. In der dargestellten Ausführungsform ist das Verzögerungsglied 11 als Verlängerung des Antriebsknopfs 5 vorgesehen. Die Verlängerung besteht vorzugsweise aus einem oder mehreren Stegen 12, 13. Sie kann aber auch von einer Hülse gebildet werden. Das

14

Verzögerungsglied 11 ist in radialer Richtung zwischen dem Antriebsglied 4 und dem Dosierglied 6 angeordnet. Bei einem Injektionspen ohne Dosiereinrichtung kann das Verzögerungsglied 11 z.B. zwischen einem Antriebsglied 4 und einer Gehäusehülse 1 vorgesehen sein. Auch ist ein Injektionspen ohne ein gesondertes Antriebsglied denkbar, wobei das Verzögerungsglied 11 zwischen der Kolbenstange, bzw. Zahnstange, und einer Gehäusehülse anzuordnen ist.

Der Bereich des Injektionspens mit dem Verzögerungsglied 11 ist in Figur 2 vergrößert dargestellt. Das Verzögerungsglied 11 weist einen Steg 12 und einen diesem gegenüberliegend angeordneten Steg 13 auf. Der Steg 13 ist an seiner Stirmfläche mit einer Verlängerung 14 versehen, die eine größere Flexibilität bzw. Biegsamkeit aufweist, als der Steg 13. Auf der Außenmantelfläche des Antriebsglieds 4 sind an den Stegen 12 und 13 gegenüberliegenden Flächen Führungsschienen 15 eingelassen, die sich in Längsrichtung des Injektionspens erstrecken. An den radial nach innen weisenden Flächen des Steges 12 und der Verlängerung 14 ist jeweils eine Stufe 16 für den Steg 12 und eine Stufe 17 für die Verlängerung 14 angeordnet. Die Stufen sind so hoch ausgebildet, dass sie in die Führungsschienen 15 eingreifen, die Außenmantelfläche des Antriebsglieds 4 und die Innenfläche der Stege 12 und 13 aber dennoch aufeinander zu liegen kommen. Die Kanten der Stufen 16 und 17 stoßen demnach an die jeweils gegenüberliegenden Kanten der Führungsschienen 15. Das Verzögerungsglied 11 ist daher im Wesentlichen über die Länge der Führungsschienen 15 relativ zu dem Antriebsglied verschiebbar gelagert.

In der Führungsschiene 15 für die Verlängerung 14 ist in einem dem Antriebsknopf 5 nahen Bereich für eine erste lösbar feste Stellung des Verzögerungsglieds 11 eine erste Vertiefung 18 vorgesehen. In einem vom Antriebsknopf 5 entfernten Bereich der Führungsschiene 15 ist für eine zweite lösbar feste Stellung des Verzögerungsglieds 11 eine zweite Vertiefung 19 ausgebildet. Auf der Stufe 17 der Verlängerung 14 ragt ein Nocken 20 in Richtung der Vertiefungen 18 und 19. Die Verlängerung 14 ist derart flexibel vorgespannt, dass der Nocken 20 in die Vertiefungen 18 und 19 hineinragt, wenn er diesen gegenüber liegt. In einer Stellung zwischen den Vertiefungen 18 und 19 wird die Verlängerung 14 um die Höhe der Vertiefungen zurückgebogen, sodass die Verlängerung 14 bei einem Verschieben des Verzögerungsgliedes 11 gegenüber dem Antriebsglied 4

entlang der Führungsschiene gleitet. Durch das Einrasten des Nockens 20 in die erste und die zweite Vertiefung 18 und 19 werden die erste und die zweite lösbar feste Stellung des Verzögerungsgliedes 11 in Bezug zu dem Antriebsglied 4 für einen Anwender fühlbar und auch hörbar.

Bei der Verschiebung des Verzögerungsgliedes 11 über die Länge der Führungsschiene 15 bleibt die Zahnstange 3 relativ zur Gehäusehülse 1, bzw. zum Dosierglied 6 in Ruhe. Bei einer Betätigung des Antriebsknopfes 5 und damit des Verzögerungsgliedes 11 zwischen der ersten lösbar festen Stellung 18 und der zweiten lösbar festen Stellung 19 wird daher der Kolben in der Ampulle, bzw. dem Reservoir, nicht bewegt, sodass kein Produkt aus dem Reservoir verdrängt wird. Der Abstand zwischen der ersten und der zweiten Vertiefung 18 und 19, bzw. die Länge der Führungsschiene, bilden daher eine Leerhubstrecke Hi, für die Verabreichungsvorrichtung.

Ist der Nocken 20 in die zweite Vertiefung 19 spürbar eingerastet, d.h. befindet sich das Verzögerungsglied 11 in seiner zweiten lösbar festen Stellung, stößt eine Stirmfläche 21 des Antriebsknopfes 5 gegen eine ihr gegenüberliegende Stirmfläche 22 des Antriebsglieds 4 und stellt einen Kontakt zwischen dem Verzögerungsglied 11 und dem Antriebsglied 4 her. Die Stirmflächen wirken daher als Stoßkanten für den Kontakt. Die Stirmfläche 21 des Antriebsknopfes 5 kann auch als radial nach innen ragende Stufe des Verzögerungsglieds 11 betrachtet werden und bildet daher einen Übergang zwischen dem Verzögerungsglied 1 und dem Dosierknopf 5. Wird der Dosierknopf 5 aus dieser zweiten Stellung weiter in Vorschubrichtung betätigt, dann wird über den Kontakt das Antriebsglied 4 relativ zur Gehäusehülse 1 in Vorschubrichtung verschoben. Der Antriebsknopf 5 kann so lange in Vorschubrichtung verschoben werden, bis die in Figur 1 dargestellte Dosisweglänge Ho überwunden ist und das Antriebsglied 4 gegen eine Stoßkante an der Gehäusehülse 1 stößt.

In seiner vollständig herausgezogenen Stellung befindet sich der Antriebsknopf 5 in der ersten lösbar festen Stellung, d.h. der Nocken 20 ragt in die erste Vertiefung 18. Beim Betätigen des Antriebsknopfes in Vorschubrichtung kann sich der Nocken 20 aus der Vertiefung 18 lösen, und die Stufen 16 und 17 gleiten in ihren jeweiligen Führungsschienen 15 über die Leerhubstrecke H<sub>1e</sub>, bis der Nocken 20 in die zweite

16

Vertiefung 19 eingreift, sodass das Verzögerungsglied 11 in einer zweiten lösbar festen Stellung ist. In dieser zweiten Stellung wird der Kontakt zwischen dem Verzögerungsglied 11, bzw. dem Antriebsknopf 5, und dem Antriebsglied 4 durch das Aufeinanderstoßen der Stirmfläche 21 des Antriebsknopfes 5 und der Stirmfläche 22 des Antriebsglieds 4 hergestellt. Die fortgesetzte Betätigung des Antriebsknopfes in Vorschubrichtung bewirkt eine Verschiebung des Antriebsglieds 4 relativ zur Gehäuschülse 1 bis die Dosisweglänge H<sub>D</sub> überwunden ist. Wie ebenfalls der Figur 1 zu entnehmen ist, ist die Leerhubstrecke H<sub>L</sub> deutlich länger als die Dosisweglänge H<sub>D</sub>. Dadurch wird es für einen Anwender möglich, bei der Injektion einer kleinen Dosismenge, d.h. bei einer Injektion mit einer nur geringen Dosisweglänge H<sub>D</sub>, die Verabreichung des Produkts gefühlvoller und mit mehr Sicherheit durchzuführen.

Alternativ ist es möglich, den Widerstand, den der Nocken 20 beim Austreten aus der ersten Vertiefung 18 erfährt, so groß auszubilden, dass bei der Betätigung des Antriebsknopfes 5 zuerst die Zahnstange 3 vorgeschoben wird, bis die Stirnfläche 8 gegen den Kragen 7 stößt, so dass die Dosisweglänge H<sub>D</sub> überschritten wurde. Erst dann wird der Widerstand überwunden und die Leerhubstrecke H<sub>L</sub> zurückgelegt.

Ist das Verzögerungsglied 11 hülsenförmig um das Antriebsglied 4 umlaufend ausgebildet, können auch die Führungsschienen, als ein ringförmiger Bereich des Antriebsglieds 4 mit einem erweiterten Innenumfang ausgebildet sein. Auch die erste Vertiefung 18 und die zweite Vertiefung 19 können dann als ringförmig umlaufende Vertiefungen vorgesehen sein. Zur Bestimmung des Widerstands kann die Breite der Nocken variiert werden. Es können auch mehrere Nocken vorgesehen werden.

Zur Vorbereitung einer nachfolgenden Verabreichung wird der Antriebsknopf 5 entgegen der Vorschubrichtung in eine aus dem Injektionspen herausgezogene Stellung gebracht. Dabei wird zunächst das Verzögerungsglied 11 von der zweiten Stellung in die erste Stellung zurückversetzt und anschließend durch weiteres Herausziehen des Antriebsknopfes 5 das Antriebsglied 4 relativ zur Gehäusehülse 1 entgegen der Vorschubrichtung zurückgezogen. Beim Zurückziehen des Antriebsglieds 4 werden die Mitnehmer 10 an den Zungen des Antriebsglieds 4 über die Zahnreihe der Zahnstange 3

17

zurückgezogen. Nun kann mit dem Dosierglied 6 eine neue Dosis eingestellt werden, sodass der Injektionspen für eine erneute Verabreichung des injizierbaren Produkts bereit ist.

Die Figuren 3 bis 9 zeigen eine zweite Ausführungsform einer Verabreichungsvorrichtung gemäß der vorliegenden Erfindung. In Figur 3 ist ein Injektionspen mit einer Gehäusehülse 1 dargestellt, in deren vorderem Ende eine Ampulle 23 und deren hinterem Ende eine Antriebseinrichtung aufgenommen ist. Im vorderen Teil der Ampulle 23 ist ein Raum 24 für ein injizierbares Produkt angeordnet, der in einen Auslass 25 mündet. Im hinteren Bereich der Ampulle ist ein Kolben 26 mit einer Verbindung zu einer als Zahnstange ausgebildeten Kolbenstange 3 aufgenommen. Die gezeigte Ausführungsform des Injektionspens weist zudem eine Abmischeinrichtung 27 auf, durch die es möglich ist, ein Zweikomponentenprodukt direkt vor der Verabreichung abzumischen.

Die Antriebseinrichtung im hinteren Teil der Gehäusehülse 1 umfasst einen Antriebsknopf 5, die Zahnstange 3 und ein Verzögerungsglied 11. Der Antriebsknopf 5 und das Verzögerungsglied 11 sind getrennte Bauteile, die fest miteinander verbunden sind. Sie können jedoch auch in dieser Ausführungsform als einstückiges Bauteil vorgesehen werden. Das Verzögerungsglied 11 ist als langgestreckter Steg ausgebildet, der an seinem hinteren Ende an dem Antriebsknopf 5 angebracht ist und an seinem vorderen Ende eine radial nach innen weisende Kralle 28 aufweist. In einem mittleren Bereich weist das Verzögerungsglied 11 einen radial nach außen weisenden Vorsprung 29 auf. In die Gehäusehülse 1 ist eine weitere Gehäusehülse 30 eingesetzt, die mit der Gehäusehülse 1 zusammenwirkt.

In dem in Figur 3 gezeigten Zustand des Injektionspens befindet sich der Antriebsknopf 5 in einem hinteren Anschlag und das Verzögerungsglied 11 in einer ersten Stellung. In dieser ersten Stellung stößt der Vorsprung 29 des Verzögerungsglieds 11 gegen eine radial nach innen weisende Stufe 31 der Gehäusehülse 30. Um eine lösbar feste Stellung zu schaffen weist eine Fläche 32 im Bereich vor der Stufe 31 eine zusätzliche Absenkung auf, in der der Vorsprung 29 aufgrund seiner Biegeelastizität zu liegen kommt. Die Kralle 28 des Verzögerungsglieds 11 ist gegenüber einer Zahnreihe der Zahnstange 3 angeordnet. In

18

der ersten lösbar festen Stellung des Verzögerungsglieds 11 befindet sich die Kralle 28 außer Eingriff mit der Zahnreihe.

Auf der Innenmantelfläche des Gehäuses, die zusammen von der Gehäusehülse 1 und der Gehäusehülse 30 gebildet wird, ist ein stufenförmiges Führungsprofil ausgebildet, dessen Stufen in Vorschubrichtung des Kolbens 26 auf den Auslass 25 zu radial nach innen ansteigen. Das Führungsprofil kann dabei als in Längsrichtung verlaufende stufenförmige Führungsrillen oder als stufenförmig vertiefte Ringbereiche in der Innenmantelfläche des Gehäuses ausgebildet sein. Das Führungsprofil weist eine Fläche 32 und eine Fläche 33 auf, wobei die Fläche 32 ausgehend von der Innenmantelfläche des Gehäuses tiefer in das Gehäuse eingelassen ist als die Fläche 33. Das Führungsprofil umfasst zudem die Stufe 31 inn hinteren Bereich der Fläche 32, eine Stufe 35 zwischen der Fläche 32 und der Fläche 33 und eine Stufe 36 im vorderen Bereich der Fläche 33 auf.

An der Innenmantelfläche der Gehäusehülse 1 sind schräg nach innen in Richtung des Auslasses 25 gerichtete Zungen 37 angeordnet. Die Zungen 37 greifen zwischen die Zähne der Zahnreihe der Zahnstange 3, sodass sie eine Verschiebung entgegen der Vorschubrichtung der Zahnstange verhindern und bei einer Verschiebung in Vorschubrichtung flexibel radial nach außen gebogen werden und über die schrägen Flanken der Zahnreihe rutschen.

In dem in Figur 4 gezeigten Zustand des Injektionspens wurde der Antriebsknopf 5 mit dem Verzögerungsglied 11 in Vorschubrichtung auf den Auslass 25 zu verschoben. Dabei gleitet der Vorsprung 29 entlang der Fläche 32 des Führungsprofils von der ersten lösbar festen Stellung aus der Absenkung vor der Stufe 31 in einen vorderen Bereich der Fläche 32, bis er an der Stufe 35 anschlägt. Durch das Überwinden der Absenkung wird das Verzögerungsglied 11 geringfügig radial nach innen gebogen und gerät dadurch unter Vorspannung. Der Anschlag des Vorsprungs 29 an der Stufe 35 bildet eine zweite Stellung für das Verzögerungsglied 11. Auch vor der Kante 35 kann in der Fläche 32 eine Absenkung vorgesehen sein. Die Kralle 28 des Verzögerungsglieds 11 bewegt sich durch die Überwindung der Absenkung für die erste Stellung des Verzögerungsglieds 11

19

geringfügig in Richtung der Zahnstange 3, greift jedoch nicht in die Zwischenräume der Zahnreihe.

Bei der Bewegung in Vorschubrichtung von der ersten Stellung in die zweite Stellung des Verzögerungsglieds bewegt sich dieses relativ zu der als Kolbenstange wirkende Zahnstange 3 und relativ zu der Gehäusehülse 1. Die Zahnstange 3 und damit der Kolben 26 bleiben dabei relativ zur Gehäusehülse 1 in Ruhe und es wird kein Produkt aus dem Raum 24 verdrängt. Die Bewegung des Antriebsknopfes 5 und des Verzögerungsglieds 11 in Vorschubrichtung entlang der Fläche 32 bildet daher einen Leerhub. Die Leerhubstrecke H<sub>L</sub> entspricht der Länge der Fläche 32 in Längsrichtung von der Stufe 31 bis zu der Stufe 35. In der gezeigten Ausführungsform beträgt die Leerhubstrecke H<sub>L</sub> z.B. 6.8 mm.

In dem in Figur 5 gezeigten Zustand des Injektionspens ist der Antriebsknopf 5 und damit das Verzögerungsglied 11 weiter in Vorschubrichtung auf den Auslass 25 zu verschoben. Bei diesem Vorschub überwindet der Vorsprung 29 des Verzögerungsglieds 11 bei der zweiten Stellung die Stufe 35, die hierfür geringfügig schräg nach innen in Vorschubrichtung ausgebildet sein kann. Dabei tritt das Verzögerungsglied 11 in Kontakt mit der Zahnstange 3, indem die Kralle 28 zwischen den Zähnen der Zahnreihe der Zahnstange 3 zu liegen kommt und mit ihrer Stimfläche gegen eine ihr gegenüberliegende senkrecht verlaufende Zahnflänke eines Zahnes der Zahnreihe stößt.

Durch das fortgesetzte Betätigen des Antriebsknopfes 5 wird der Vorsprung 29 entlang der Fläche 33 des Führungsprofils bis zum Anschlag an der Stufe 36 verschoben. Durch den Eingriff der Kralle 28 in die Zahnstange 3 wird diese in Vorschubrichtung mitgenommen, sodass sich der Kolben 26 auf den Auslass 25 zu bewegt und das Produkt aus dem Raum 24 verdrängt. Die Zunge 37 der Gehäusehülse 1 wird bei diesem Vorschub über die ansteigende Flanke eines Zahns der Zahnreihe der Zahnstange 3 von einem Zwischenraum in den nachfolgenden Zwischenraum versetzt. In diesen nachfolgenden Zwischenraum greift sie wieder formschlüssig ein und verhindert ein Verschieben der Zahnstange entgegen der Vorschubrichtung. Die Länge der Fläche 33 von der zweiten Stellung an der Stufe 35 bis zum Anschlag des Vorsprungs 29 an der Stufe 36 entspricht einer Dosisweglänge H<sub>D</sub> und beträgt in dem gezeigten Ausführungsbeispiel 1,22 mm. Dieser

Abstand entspricht auch den Zwischenraumen, bzw. den Zähnen, der Zahnreihe der Zahnstange 3. Bei einer Dosisabgabe wandert daher die Zunge 37 um einen Zahn auf der Zahnreihe der Zahnstange weiter, wobei die Zahnstange 3 relativ zur Gehäusehülse 1 verschoben wird. Gleichzeitig kann eine vordere Stirnfläche des Antriebsknopfs 5 gegen einen Anschlag am Gehäuse stoßen, der außerhalb der Schnittfläche der Figur 5 liegt und daher nicht gezeigt ist.

In Figur 6 ist der Injektionspen nach der Verabreichung mehrerer Dosiseinheiten dargestellt, wobei sich der Kolben 26 in einer vorderen Position innerhalb der Ampulle 23 befindet und die Zungen 37 der Gehäusehülse 1 mehrere Zähne der Zahnreihe der Zahnstange 3 überschritten haben. Das Verzögerungsglied 11 und der Antriebsknopf 5 befinden sich in einer Eingriffsposition vergleichbar mit Figur 5.

Es ist nun erforderlich, eine neue Ampulle 23 in den Injektionspen einzusetzen und die Antrichseinrichtung in eine Ausgangsposition zurückzuversetzen. Hierfür ist es erforderlich, die Zahnstange 3 entgegen der Vorschubrichtung zurückzuzeihen. Wie in Figur 7 gezeigt ist, kann hierfür der Antriebsknopf in Umfangsrichtung des Injektionspens verdreht werden, wobei er die Zahnstange 3 mitnimmt und ebenfalls verdreht. Durch diese Drehung gelangen die Zungen 37 und die Krallen 28 außer Eingriff mit der Zahnstange 3, da die Zahnreihe mit der Zahnstange 3 verdreht wurde und die Zahnstange 3 in dieser verdrehten Position keine Zähne gegenüber den Zungen 37 und den Krallen 28 aufweist. Die Zahnstange 3 befindet sich daher in einer entriegelten Stellung.

In Figur 8 ist der Antriebsknopf 5 und das Verzögerungsglied 11 bis zu dem Anschlag an der Stufe 31 in einer ersten lösbar festen Stellung des Verzögerungsglieds 11 zurückgezogen. Die Zahnstange 3 kann z. B. durch ein Vorspannelement zwischen der Zahnstange 3 und z.B. der Gehäuschülse 1, das durch den Vorschub der Zahnstange 3 in Vorschubrichtung gespannt wird, beim Entriegeln in ihre hintere Position zurückversetzt werden.

Ist die Zahnstange in der hinteren Position, wird der Antriebsknopf 5 und damit die Zahnstange 3 in die ursprünglich Stellung zurückverdreht, wodurch die Zungen 37 in

21

Eingriff mit den Zahnreihen der Zahnstange 3 geraten. Die Antriebseinrichtung des Injektionspens ist damit in einer Ausgangsstellung, in der die Zungen 37 in der ersten Lücke der Zahnreihe der Zahnstange 3 formschlüssig zu liegen kommen. In dem vorderen Bereich der Gehäuschülse 1 kann nun eine neue Ampulle 23 eingesetzt werden. Der Injektionspen ist nun für die weitere Verabreichung eines injizierbaren Produkts bereit.

Der Injektionspen der in den Figuren 3 bis 9 beschriebenen Ausführungsform weist keine gesonderte Dosiereinrichtung auf. Die Dosis wird durch die Dosisweglänge L<sub>D</sub>, d.h. durch die Länge der Stufe 33, bzw. den Abstand zwischen den Zähnen der Zahnreihe der Zahnstange 3, bestimmt und entspricht einem Primen. Es wäre jedoch auch denkbar, bei einem Injektionspen mit einem stufenförmig ausgebildeten Führungsprofil eine eigene Dosiereinrichtung vorzuschen, wie es z.B. in der in den Figuren 1 und 2 gezeigten Ausführungsform beschrieben ist.

Durch die Betätigung des Antriebsknopfes 5 durch einen Anwender wird das Verzögerungsglied 11 von seiner ersten lösbar festen Stellung an der Stufe 31 zu seiner zweiten Stellung an der Stufe 35 entlang der Leerhubstrecke H<sub>L</sub> verschoben. Die erste und die zweite Stellung des Verzögerungsgliedes sind dabei derart beabstandet in dem Führungsprofil angeordnet, dass die Leerhubstrecke H<sub>L</sub> deutlich größer ist als eine Dosisweglänge H<sub>D</sub>. In der Ausführungsform der Figuren 3 bis 9 ist die Leerhubstrecke L<sub>H</sub> mehrmals länger als die Dosisweglänge H<sub>D</sub>. Durch eine weitere Betätigung des Antriebsknopfes 5 gelangt das Verzögerungsglied 11 bei der zweiten Stellung in Kontakt mit der Zahnstange 3, sodass auch die Dosisweglänge H<sub>D</sub> von dem Antriebsknopf 5 überwunden wird und die Zahnstange in Vorschubrichtung bewegt wird.

Die Gesamtstrecke, die der Antriebsknopf 5 überwindet, besteht daher aus der Leerhubstrecke H<sub>L</sub> und aus der Dosisweglänge H<sub>D</sub>. Für einen Anwender wird es durch diese erweiterte Verabreichungsbewegung des Antriebsknopfes 5 erleichtert, den Ablauf bei der Injektion zu verfolgen und eine sichere Verabreichung des Produkts durchzuführen. Durch das Überwinden der Zunge 37 eines Zahns der Zahnreihe der Zahnstange 3 bei der Dosisverabreichung entsteht ein Klickgeräusch, wenn die Zunge 37 auf die Flanke eines nachfolgenden Zahnes auftrifft. Dadurch kann der Anwender die Verabreichung der

22

Produktdosis auch hörbar wahrnehmen. Durch die Absenkungen in dem Führungsprofil kann er den Zustand des Injektionspens bei der Betätigung des Antriebsknopfes 5 erfühlen, da in den verschiedenen Positionen des Führungsprofils geringfügig unterschiedlicher Druck erforderlich ist. Um den erforderlichen Druck zu definieren und eine kontinuierliche Betätigung des Antriebsknopfes 5 und damit des Verzögerungsglieds 11 herzustellen, können die Flächen 32 und 33 des Führungsprofils als Reibflächen ausgebildet sein, durch die auf den Vorsprung 29 ein gewünschter Reibwiderstand bei der Verschiebung ausgeübt wird. Die Flexibilität des Verzögerungsglieds 11, d.h. dessen Biegesteifigkeit, kann ebenfalls derart ausgewählt werden, dass ein gewünschter Betätigungsverlauf bei der Verabreichung erreicht wird. In der Ausführungsform der Figuren 3 bis 9 wirkt das Verzögerungsglied 11 gleichzeitig als Antriebsglied für die Verabreichung des Produkts.

Die vorliegende Erfindung wurde anhand zweier bevorzugter Ausführungsbeispiele beschrieben. Es sind jedoch bei Vorrichtungen zur dosierten Verabreichung eines Produkts auch andere Konstruktionen denkbar, ohne von der Idee der vorliegenden Erfindung abzuweichen. Insbesondere ist es möglich mehrere Gehäuseteile, Antriebsglieder, Verzögerungsglieder, Kolbenstangenelemente und unterschiedliche Sperrmechanismen vorzusehen. Die Merkmale der Erfindung bleiben dabei so lange erfüllt wie ein Verzögerungsglied von einer ersten Stellung in eine zweite Stellung relativ zu der Kolbenstange entlang einer Leerhubstrecke H<sub>L</sub> bewegt wird, wobei die Kolbenstange relativ zum Gehäuse in Ruhe bleibt, und das Verzögerungsglied bei der zweiten Stellung in Kontakt mit der Kolbenstange tritt, sodass durch die fortgesetzte Betätigung des Antriebsknopfes die Kolbenstange relativ vom Gehäuse über eine Dosisweglänge H<sub>D</sub> zur Verabreichung des initizierbaren Produkts beweut wird.

## Bezugszeichen

1	Gehäusehülse
2	Gehäusehülse
3	Zahnstange
4	Antriebsglied
5	Antriebsknopf
6	Dosierglied
7	Kragen
8	Stirnfläche
9	Sperrmittel
10	Mitnehmer
11	Verzögerungsglied
12	Steg
13	Steg
14	Verlängerung
15	Führungsschiene
16	Stufe
17	Stufe
18	erste Vertiefung
19	zweite Vertiefung
20	Nocken
21	Stirnfläche
22	Stirnfläche
23	Ampulle
24	Produktraum
25	Auslass
26	Kolben
27	Abmischeinrichtung
28	Kralle
29	Vorsprung
30	Gehäusehülse

24

31	Stufe
32	Fläche
33	Fläche
34	-
35	Stufe
36	Stufe
37	Zunge
$H_L$	Leerhubstrecke

Dosisweglänge

 $H_D$ 

## Patentansprüche

- Vorrichtung zur dosierten Verabreichung eines injizierbaren Produkts, die umfasst:
  - a) ein Gehäuse (1; 2; 30) mit einem Reservoir (23) für das Produkt,
  - b) wenigstens ein Antriebsglied (3, 4) mit einem Kolben (26), das bei einer Verschiebung in Vorschubrichtung mittels des Kolbens (26) Produkt aus dem Reservoir (23) durch einen Auslass (25) verdrängt und
  - einen Antriebsknopf (5), der bei seiner Betätigung das Antriebsglied (3, 4) relativ zum Gehäuse (1; 2; 30) verschiebt,

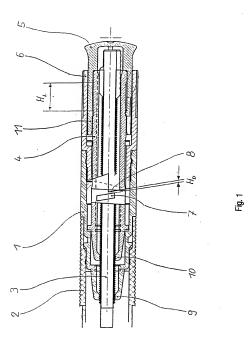
## dadurch gekennzeichnet, dass,

- d) wenigstens ein Verzögerungsglied (11) aus einer ersten Stellung in eine zweite Stellung, die zur ersten Stellung beabstandet ist, durch Betätigung des Antriebsknopfes (5) relativ zu dem Antriebsglied (3, 4) in Längsrichtung der Vorrichtung verschiebbar ist, wobei das Antriebsglied (3, 4) relativ zum Gehäuse (1; 2; 30) in Ruhe bleibt, und
- e) das wenigstens eine Verzögerungsglied (11) bei der ersten oder zweiten Stellung einen Kontakt mit dem Antriebsglied (3, 4) derart herstellt, dass bei Betätigung des Antriebsknopfes (5) das Antriebsglied (3, 4) in Vorschubrichtung verschiebbar ist, bevor oder nachdem das wenigstens eine Verzögerungsglied (11) relativ zu dem Antriebsglied (3, 4) verschoben wurde.
- Verabreichungsvorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass die erste Stellung und die zweite Stellung des Verzögerungsglieds (11) lösbar feste Stellungen sind.

- 3. Verabreichungsvorrichtung nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, dass der Abstand zwischen der ersten Stellung und der zweiten Stellung des Verzögerungsglieds (11) entlang der Längsachse der Vorrichtung eine Leerhubstrecke (L<sub>H</sub>) bildet, die mehrfach länger ist als eine Dosisweglänge (L<sub>D</sub>), die von der Kolbenstange zur Verabreichung einer Produktdosis in Vorschubrichtung zurückgelegt wird.
- 4. Verabreichungsvorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die erste Stellung und die zweite Stellung des Verzögerungsglieds (11) durch ein Führungsprofil bestimmt sind, das an dem Verzögerungsglied (11) und/oder einer dem Verzögerungsglied (11) gegenüberliegenden Mantelfläche der Kolbenstange (3) oder des Antriebsglieds (4) und/oder des Gehäuses (1: 2: 30) angeordnet ist.
- 5. Verabreichungsvorrichtung nach Anspruch 4, dadurch gekennzeichnet, dass das Führungsprofil durch eine in dem Verzögerungsglied (11) oder der Mantelfläche eingelassene Führungsschiene (15) gebildet wird, die eine erste Vertiefung (18) für die erste Stellung und eine zweite Vertiefung (19) für die zweite Stellung des Verzögerungsglieds (11) aufweist.
- 6. Verabreichungsvorrichtung nach Anspruch 4, dadurch gekennzeichnet, dass das Führungsprofil für die erste Stellung eine Vertiefung (18) und für die zweite Stellung eine Stoßkante (22) an einer Stirnseite des Antriebsglieds (4) oder der Kolbenstange (3) aufweist, die einer Stoßkante (21) des Antriebsknopfs (5) oder des Verzögerungsgliedes (11) gegenüberliegt.
- Verabreichungsvorrichtung nach Anspruch 4, dadurch gekennzeichnet, dass das Führungsprofil stufenförmig auf einer dem Verzögerungsglied (11) gegenüberliegenden Innenmantelfläche des Gehäuses (1; 2; 30) ausgebildet ist.
- Verabreichungsvorrichtung nach Anspruch 7, dadurch gekennzeichnet, dass die Stufen des Führungsprofils in Vorschubrichtung radial nach innen ansteigen.

- Verabreichungsvorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass das Verzögerungsglied (11) wenigstens einen Vorsprung (16; 17; 20; 29) aufweist, der entlang dem Führungsprofil geführt wird.
- 10. Verabreichungsvorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass der Kontakt zwischen dem Verzögerungsglied (11) und der Kolbenstange (3) oder dem Antriebsglied (4) durch ein Aufeinanderstoßen in Längsrichtung der Vorrichtung einer Stoßkante (22) an dem Verzögerungsglied (11) und einer der Stoßkante (22) gegenüberliegenden Stoßkante (21) an der Kolbenstange (3) oder dem Antriebsglied (4) gebildet wird.
- 11. Verabreichungsvorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass der Kontakt zwischen dem Verzögerungsglied (11) und der Kolbenstange (3) oder dem Antriebsglied (4) durch einen radialen Eingriff wenigstens eines Mitnehmers (10) des Verzögerungsglieds (11) in die Kolbenstange (3) oder das Antriebsglied (4) gebildet wird.
- 12. Verabreichungsvorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass wenigstens zwei Verzögerungsglieder (11) teleskopartig bei Betätigung des Antriebsknopfes (5) in Längsrichtung der Vorrichtung gegeneinander verschiebbar sind.
- 13. Verabreichungsvorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass wenigstens eine Reibfläche zwischen dem Verzögerungsglied (11) und dem Gehäuse (1; 2; 30) oder der Kolbenstange (3) oder dem Antriebsglied (4) einen definierten Reibwiderstand aufweist.

1/5



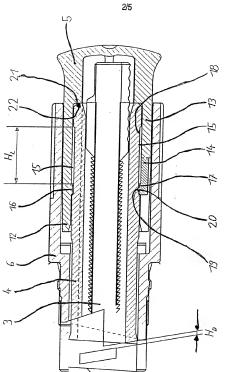
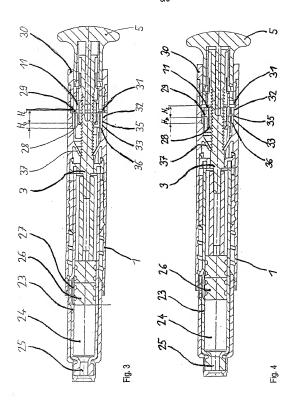


Fig. 2



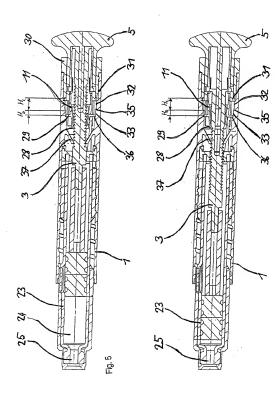


Fig. 6

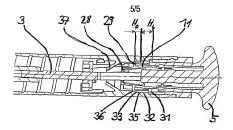


Fig. 7

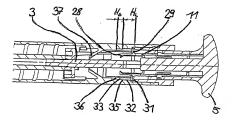


Fig. 8

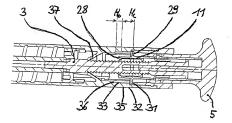


Fig. 9

Internat plication No PCT/CH 03/00663

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER IPC 7 A61M5/315

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) IPC 7-A61M

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used)

EPO-Internal, WPI Data, PAJ

### C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

AG) 3, line 44; INVESTMENT CO)	1-13 1,4,7-9, 11
-14	
AS) ) 1-4	1,3,10, 12

X Further documents are listed in the continuation of box C.	X Patent family members are listed in annex.
<ul> <li>Special categories of clied documente:</li> <li>A' document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance</li> <li>emitter document but published on or after the international emitter document but published on or after the international emitter document but published on or after the document which may throw doubte on pipority claimte or which is clied to enablish the publication date of another clusten or orther special reason (as specifics)</li> <li>document emitter special reason (as specifics)</li> <li>document published prior to the international filing date but later than the priority date chained</li> </ul>	This ber document published after the international filing data only data and not in confest with the application but death on the confest with the application but death of the death o
Date of the actual completion of the international search	Date of mailing of the international search report
12 January 2004	22/01/2004
Name and mailing address of the ISA  European Patient Office, P.B. 5818 Patientisan 2 Nt. – 2280 HV Pijswijk, Tel. (+31-70) 340–2040, Tx. 31 651 epo nl, Fax: (+91-70) 340–3016	Authorized officer  Björklund, A

Internati pplication No PCT/CH 03/00663

C.(Continuation) DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT Category ° Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages Relevant to claim No. US 4 883 472 A (MICHEL PETER) 1,2,4,6, 9,10 28 November 1989 (1989-11-28) column 6, line 13 -column 9, line 22; figures 8,9 χ DE 38 14 023 A (MEDIZIN LABORTECHNIK VEB 1.2.4 K) 26 January 1989 (1989-01-26) column 2, line 68 -column 4, line 22: figures 1.2 EP 0 594 357 A (LILLY CO ELI) χ 1,2 27 April 1994 (1994-04-27) column 3, line 29 -column 4, line 53; figures 1-5 X.P WO 03 020347 A (LILLY CO ELI : ROE MICHAEL 1,2,4,6, JOSEPH (US)) 13 March 2003 (2003-03-13) 10 figures 2-7

Form PCT/ISA/210 (continuetion of second sheet) (July 1992)

information on patent family members

Internal pplication No PCT/CH 03/00663

						PCT/CH	03/00663
Pa	atent document I in search report		Publication date		Patent family member(s)		Publication date
DE	3900926	Α	17-08-1989	DE	3900926	A1	17-08-1989
WO	9839041	A	11-09-1998	DE AT CA DE DK WO EP ES JP US	29703820 220337 2230698 29724186 59707695 1000631 9839041 1000631 0964712 2174779 2001513688 6048336 6228067	T A1 U1 T3 A1 A2 A1 T3 T A	02-07-1998 15-07-2002 03-09-1998 20-04-2000 14-08-2002 02-09-2002 11-09-1998 17-05-2000 22-12-1999 16-11-2002 04-09-2001 11-04-2000 08-05-2001
WO	9009202	A	23-08-1990	DK AU WO GR PT ZA	68789 5106290 9009202 90100107 93150 9001105	A A1 A	15-08-1990 05-09-1990 23-08-1990 28-06-1991 15-10-1991 28-11-1990
US	4883472	Α	28-11-1989	AT AU BR CA WO DE EP JP JP	53766 6541986 8606965 1281956 8702895 3670768 0245312 6013052 63501271	A C A1 D1 A1 B	15-06-1990 02-06-1987 03-11-1987 26-03-1991 21-05-1987 07-06-1990 19-11-1987 23-02-1994 19-05-1988
DE	3814023	A	26-01-1989	DE	3814023	A1	26-01-1989
EP	0594357	A	27-04-1994	US AT AU AU BR CN CZ DE DK EP ESI GR HU JP MNO NZ PL RZA	5391157 153539 670623 4902493 3904292 21,08586 10,08510 10,08510 69311054 594357 21,04070 934607 3024381 67354 6190041 9306454 933688 248922 300753 2140794	T B2 A A A A A A A A A A A A A A A A A A	21-02-1995 15-06-1997 25-07-1996 05-05-1994 26-04-1994 21-04-1994 20-07-1994 18-05-1994 03-07-1997 15-12-1997 27-04-1994 01-10-1997 21-04-1994 28-11-1997 28-03-1995 12-07-1994 31-05-1994 21-04-1994 21-04-1994 21-04-1994 21-04-1994 21-04-1994 21-04-1994 21-04-1994 21-04-1994 21-04-1994 21-04-1994 21-04-1994 21-04-1994 21-04-1999

Form PCT/ISA/210 (patent family arraxx) (July 1992)

Internat plication No Information on patent family members PCT/CH 03/00663

				1 ,	00, 00000
Patent document cited in search report		Publication date		Patent family member(s)	Publication date
WO 03020347	A	13-03-2003	MO	03020347 A2	13-03-2003

Form PCT/ISA/210 (patent family annex) (July 1992)

## INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

tnterna : Aktenzeichen PCT/CH 03/00663

A. KLASSIFIZIERUNG DES ANMELDUNGSGEGENSTANDES IPK 7 A61M5/315

Nach der Internationalen Patentklassifikation (IPK) oder nach der nationalen Klassifikation und der IPK

#### B. RECHERCHIERTE GEBIETE

Recherchierter Mindestprüfstoff (Klassifikationssystem und Klassifikationssymbole )

Recherchierte aber nicht zum Mindestprüfstoff gehörende Veröffentlichungen, soweit diese unter die recherchierten Gebiete fallen

Wahrend der Internationalen Recherche konsultierte elektronische Datenbank (Name der Datenbank und evtl. verwendete Suchbegriffe)

EPO-Internal, WPI Data, PAJ

#### C. ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN

Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Telle	Betr. Anspruch Nr.
Х	DE 39 00 926 A (DISETRONIC AG) 17. August 1989 (1989-08-17) Spalte 2, Zeile 50 -Spalte 3, Zeile 44; Abbildungen 1,2,9	1-13
X	WO 98 39041 A (MEDICO DEV INVESTMENT CO) 11. September 1998 (1998-09-11) in der Anmeldung erwähnt Seite 9 -Seite 10; Abbildungen 7-14	1,4,7-9, 11
Х	W0 90 09202 A (NOVONORDISK AS) 23. August 1990 (1990-08-23) Seite 9, Zeile 8-19; Abbildungen 1-4 Seite 13, Zeile 10 - Zeile 31	1,3,10,
	-7	

LXI	Wettere Veröffentlichungen sind der Fortsetzung von F entnehmen	Feld C z

- \* Besondere Kategorien von angegebenen Veröffentlichungen : "A" Veröffentlichung, die den allgemeinen Stand der Technik definiert, aber nicht als besonders bedeutsam anzusehen ist

- Datum des Abschlusses der internationalen Flecherche

### 12. Januar 2004

Name und Postanschrift der Internationalen Recherchenbehörde anscrini cer internationalen Hecherchenbenorde Europäisches Patentamt, P.B. 5618 Patentlaan 2 NL – 2280 HV Rijewijk Tel. (+31–70) 340–2040, Tx. 31 651 epo nl, Fax: (+31–70) 340–3016

## X Siehe Anhang Patentfamilie

- "T" Spätere Veröffentlichung, die nach dem Internationalen Anmeldedatum oder dem Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist und mit der Anmeldung nicht kollidiert, sondern nur zum Verständnis des der
- E åltene Dokument, das jedoch enst am oder natin semiLichteneldedatum veröffentlicht verden lat
  Lichteneldedatum veröffentlicht verden lat
  Lichteneldedatum veröffentlicht verden lat
  Lichteneldedatum veröffentlicht verden
  Lichtenelde bereicht verden
  Lichtenelde bereicht verden
  Lichtenelde bereicht gesanten veröffentlichting bledgt werden
  anderen im Richtenelhebreicht gesanten veröffentlichting bledgt werden
  anderen im Richtenelhebreicht gesanten veröffentlichting bledgt werden
  bei der die seine nach eine mind Sche Offinehaumg,
  Lichtenelde bereichte werden, wenn die Veröffentlichung mit ehre oder mehren ardenn
  kenn nicht abs unterfestenelt zu derfestenber 1904 betreicht wird und
  diese Veröffentlichung zu erheichte bereicht wird und
  diese Veröffentlichung zu erheicht wird und
  diese Veröffentlichung zu erheichte bereichte bereicht wird und
  diese Veröffentlichung zu erheichte bereichte bereicht wird und
  diese Veröffentlichung zu erheichte bereichte bereicht bereicht bereichte bereicht bereic
  - Absendedatum des Internationalen Recherchenberichts

### 22/01/2004

Bevollmächtigter Bediensteter

Björklund, A

## INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Formblatt PCT/ISA/210 (Fortsetzung von Blatt 2) (Juli 1992)

Intern: Aktenzeichen
PCT/CH 03/00663

C.(Fortsetzung) ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN Kategorie\* Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile Betr. Anspruch Nr. US 4 883 472 A (MICHEL PETER) χ 1,2,4,6, 28. November 1989 (1989-11-28) 9.10 Spalte 6, Zeile 13 -Spalte 9, Zeile 22: Abbildungen 8.9 χ DE 38 14 023 A (MEDIZIN LABORTECHNIK VEB 1.2.4 K) 26. Januar 1989 (1989-01-26) Spalte 2, Zeile 68 -Spalte 4, Zeile 22; Abbildungen 1,2 X EP 0 594 357 A (LILLY CO ELI) 1,2 27. April 1994 (1994-04-27) Spalte 3, Zeile 29 -Spalte 4, Zeile 53: Abbildungen 1-5 X,P WO 03 020347 A (LILLY CO ELI ; ROE MICHAEL 1,2,4,6, JOSEPH (US)) 13. März 2003 (2003-03-13) 10 Abbildungen 2-7

## INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Angapen zu verottentlichungen, die zur selben Patentfamilie gehören

Interna klenzeichen PCT/CH 03/00663

	echerchenbericht tes Patentdokument		Datum der Veröffentlichung		Mitglied(er) der Patentfamilie	Datum der Veröffentlichung
DE	3900926	Α	17-08-1989	DE	3900926 A1	17-08-1989
WO	9839041	Α	11-09-1998	DE AT CA DE	29703820 U1 220337 T 2230698 A1 29724186 U1	02 <b>-</b> 07-1998 15-07-2002 03 <b>-</b> 09-1998 20-04-2000
				DE DK WO EP	59707695 D1 1000631 T3 9839041 A1 1000631 A2	14-08-2002 02-09-2002 11-09-1998 17-05-2000
				EP ES JP US	0964712 A1 2174779 T3 2001513688 T 6048336 A	22-12-1999 16-11-2002 04-09-2001 11-04-2000
				US 	6228067 B1	08-05-2001
WO	9009202	Α	23-08-1990	DK AU WO GR	68789 A 5106290 A 9009202 A1 90100107 A	15-08-1990 05-09-1990 23-08-1990 28-06-1991
				PT ZA	93150 A 9001105 A	15-10-1991 28-11-1990
us	4883472	Α	28-11-1989	AT AU BR CA	53766 T 6541986 A 8606965 A 1281956 C	15-06-1990 02-06-1987 03-11-1987 26-03-1991
				WO DE EP	8702895 A1 3670768 D1 0245312 A1	21-05-1987 07-06-1990 19-11-1987
		•		JP JP	6013052 B 63501271 T	23-02-1994 19-05-1988
DE	3814023	A	26-01-1989	DE	3814023 A1	26-01-1989
EP	0594357	Α	27-04-1994	US AT AU	5391157 A 153539 T 670623 B2	21-02-1995 15-06-1997 25-07-1996
				AU BR	4902493 A 9304292 A	05-05-1994 26-04-1994
				CA CN	2108586 A1 1089510 A	21-04-1994 20-07-1994
				CZ DE	9302148 A3 69311054 D1 69311054 T2	18-05-1994 03-07-1997 09-10-1997
				DE DK EP	594357 T3 0594357 A1	15-12-1997 27-04-1994
				ES FI	2104070 T3 934607 A	01-10-1997 21-04-1994
				GR Hu	3024381 T3 67354 A2	28-11-1997 28-03-1995
				JP MX	6190041 A 9306454 A1	12-07-1994 31-05-1994
				NO NZ	933688 A 248922 A	21-04-1994 27-08-1996 16-05-1994
				PL Ru Za	300753 A1 2140794 C1 9307561 A	10-11-1999 12-04-1995

In Destruction Laboratory				_	PCT/CH 03/00663		
Im R angefüh	echerchenbericht rtes Patentdokums	ent	Datum der Veröffentlichung		Mitglied(er) de Patentfamilie		Datum der Veröffentlichung
WO	03020347	Α	13-03-2003	WO	0302034	7 A2	13-03-2003

Formblatt PCT//SA/210 (Anhang Patentfamilie)(Juli 1992)